Ikaroslaan 12
1930 Zaventem
Tél: +32 (0)2 717 92 10
Fax: +32 (0)2 725 11 78



Belgium

Contact Informatie
Stryker GmbH & Co.KG
Dr.-Homer-Stryker-Platz 1
D-47228 Duisburg

Madame Yrida Baldus
RAQA Specialist GSA & Benelux
Tel.: +49 2065 837-124
Fax: +49 2065 837-120
yrida.baldus@stryker.com

16. september 2014

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2014-088

Identifiant FSCA :	**Rappel de produit RA 2014-088**
Type d'action :	**Field Safety Corrective Action**
Description :	**Triathlon Femoral, Scorpio, Femoral, Restoration Wedge Augments**
Réf. Catalogue en de lot:	**Voir liste ci-jointe**

Cher client,

Stryker® Orthopaedics (« Stryker® ») a lancé un rappel de produits volontaire pour certains lots de Triathlon Femoral, Scorpio Femoral et Restoration Wedge Augments distribués à partir de l'installation de production de Mahwah de Stryker®. Ce courrier vise à établir la liste des risques potentiels connus associés à l'utilisation des Triathlon Femoral, Scorpio Femoral et Restoration Wedge Augments concernés par ce rappel volontaire ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Problème

Dans le cadre du processus de contrôle de qualité de Stryker®, une anomalie a été identifiée dans l'emballage de certains lots de Triathlon Femoral, Scorpio Femoral et Restoration Wedge Augments de Stryker®.

Il a été observé que la force nécessaire au détachement du blister interne pouvait être inférieure aux spécifications validées en interne. La résistance de ce joint est directement reliée à la durée de stockage à long terme de la barrière stérile.

Chaque emballage potentiellement affecté de Triathlon Femoral, Scorpio Femoral et Restoration Wedge Augments comporte deux blisters : un interne et un externe. Le blister externe a été trouvé intact.

-2-

Risques potentiels

Les risques potentiels se produisent dans la séquence d'événements suivants, lorsque le blister externe présente un joint irrégulier ou compromis.

- Le joint inhabituel est remarqué par l'infirmière en salle d'opération et le dispositif n'est pas utilisé, ce qui entraîne un retard au cours de l'opération inférieur à 5 minutes, le temps d'obtenir un deuxième dispositif pour terminer la procédure.

- La résistance réduite du joint entraîne une rupture de la barrière stérile au cours de la durée de stockage du produit. Cette rupture peut permettre la pénétration de micro-organismes. En théorie, cette défaillance pose le risque que se produise une infection qui réclamerait une intervention médicale supplémentaire. Veuillez noter que ce scénario est purement théorique, étant donné qu'aucun événement de ce type n'a été signalé à Stryker®.

Sur la base d'une évaluation médicale de cette situation, il n'y a pas de risque d'infection cliniquement significatif. Étant donné que le joint se compose de deux couches, une défaillance simultanée du joint interne et du joint externe est extrêmement improbable, et même dans ce cas extrême, les ruptures seraient identifiées par le personnel en salle d'opération. Aucun suivi supplémentaire n'est indiqué.

Facteurs d'atténuation des risques

Selon le mode d'emploi (IFU) fourni avec chaque unité emballée, l'utilisateur final doit inspecter l'emballage pour en contrôler l'intégrité et éliminer le dispositif si des dommages sont présents.

De plus, en pratique, l'instrumentiste examine le blister externe et vérifie avant de l'ouvrir qu'il est acceptable. Le blister interne est alors transféré dans le champ stérile (en le laissant tomber ou en le prenant). L'infirmière stérile examine alors le blister interne et vérifie qu'il est acceptable avant de l'ouvrir. Une rupture de l'une ou l'autre de ces deux barrières stériles sera évidente, en particulier au moment d'ouvrir l'emballage, en raison de la réduction ou de l'absence totale de résistance ressentie en l'ouvrant.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un des produits référencés ci-dessus et que vous l'avez peut-être en ce moment en stock (que ce soit sur site ou hors site, par exemple dans un hôpital). Il incombe à Stryker®, en tant que fabricant, de s'assurer que les clients qui peuvent avoir les produits concernés en stock reçoivent cette communication importante. Nous vous remercions de nous aider à remplir nos obligations réglementaires en nous renvoyant par fax l'accusé de réception du rappel de produit, dans un délai de cinq jours, au +32 (0)2 725 11 78.

Renvoyez les produits concernés à l'attention de Stryker® Belgium SA, Ikaroslaan 12, 1930 Zaventem. Merci d'attacher l'autocollant PRODUCT REMEDIATION aux produits renvoyés, en indiquant le Nº de rappel de produit RA 2014-088. Inscrivez les mots suivants sur l'emballage extérieur : « Product Recall ».



Belgium

Si, dans l'intervalle, vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Pieter Roels, Product Manager, Tel. +32 (0) 474 879 654.

Cordialement,

Stryker Belgium SA

i.o.

Yrida Baldus
RAQA Specialist
GSA & Benelux

Annexe